

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml, emulsie voor infusie
in toedieningssysteem**

(propofol)

NL/H/2284/003/DC

Datum: 27 februari 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml, emulsie voor infusie in toedieningssysteem

Werkzaam bestanddeel: propofol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Propofol BioQ Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe Propofol BioQ Pharma beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Propofol BioQ Pharma kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Propofol BioQ Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Propofol BioQ Pharma is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar dit middel zit in een toedieningssysteem en het referentiemiddel niet. Het referentiemiddel heet Propofol BioQ Pharma 10 mg/ml en 20 mg/ml, emulsie voor injectie en infusie. Het is van dezelfde maker.

Dit middel wordt gebruikt om:

- een algemene anesthesie te starten of in stand te houden bij volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen
- volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen te sederen (kalmeren) tijdens lichamelijke onderzoeken of operaties, alleen of samen met lokale of regionale anesthesie (plaatselijke verdoving).
- patiënten ouder dan 16 jaar te sederen (kalmeren) die op de intensive care liggen met beademing

Hoe werkt dit middel?

Propofol BioQ Pharma behoort tot een groep geneesmiddelen die 'algemene anesthetica' worden genoemd. Algemene anesthetica worden gebruikt om bewusteloosheid (slaap) te veroorzaken, zodat operaties en andere ingrepen uitgevoerd kunnen worden. Ze kunnen ook gebruikt worden voor sedatie (zodat de patiënt slaperig is maar niet volledig in slaap).

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Propofol BioQ Pharma is een emulsie. Het wordt toegediend door een arts als infusie (druppelinfuus) in een ader, meestal op de rug van de hand of onderarm.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Propofol BioQ Pharma een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerking van Propofol BioQ Pharma (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is pijn op de infusieplaats (terwijl de patiënt het infuus krijgt, voordat hij of zij in slaap valt).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Propofol BioQ Pharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Propofol BioQ Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Propofol BioQ Pharma is verleend op 31 oktober 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Propofol BioQ Pharma kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120760.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2019.